

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

**Paracetamol-BP 200 mg comprimate**

**Paracetamol-BP 500 mg comprimate**

Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Paracetamol-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol-BP
3. Cum să luați Paracetamol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Paracetamol-BP și pentru ce se utilizează**

Paracetamol-BP conține paracetamol care este analgezic (combate durerea) și antipiretic (reduce febra).

Este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată. Paracetamol-BP calmează rapid și eficient durerile de cap, migrenele, durerile de spate, durerile de dinți, inclusiv cele apărute după efectuarea unor proceduri stomatologice/extracții dentare, durerile musculare, durerile menstruale, nevralgiile, durerile articulare - inclusiv cele din osteoartrită și boli reumatice, durerile în gât, febra și durerea postvaccinală.

Înlătură, de asemenea, disconfortul din răceală și gripă și scade febra.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol-BP**

Paracetamol-BP conține paracetamol. Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă puteți afecta grav ficatul.

#### **Nu luați Paracetamol :**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau medicamente pentru a vă ajuta să dormiți.
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Paracetamol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- în caz de lipsa poftei de mâncare, poftă de mâncare exagerată sau scădere exagerată în greutate;
- în caz de deshidratare, scăderea lichidelor din organism;
- dacă sunteți bărbat și urmați un tratament pentru fertilitate scăzută. Contactați medicul imediat dacă prezentați o combinație a acestor simptome.

Vă rugăm să informați medicul dacă oricare din situațiile mai sus menționate sunt valabile sau au fost valabile pentru dumneavoastră.

### **Paracetamol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pentru a evita riscul supradozării, verificați că niciun alt medicament administrat concomitent (incluzând medicamentele care se eliberează cu și fără prescripție medicală) să nu conțină paracetamol sau clorhidrat de proparacetamol.

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele mai jos menționate:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, izoniazidă, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- domperidonă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic, salicilamidă);
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

### **Paracetamol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Este interzis consumul de băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu Paracetamol-BP.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, Paracetamol-BP poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Puteți lua ocazional acest medicament în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Paracetamol-BP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul de Paracetamol-BP se administrează pe cale orală.

### ***Adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani***

Doza recomandată este de 1000 mg paracetamol la fiecare 4-6 ore, la nevoie. A nu se administra la intervale mai mici de 4 ore.

Nu luați mai mult de 4000 mg paracetamol în decurs de 24 de ore.

### ***Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani***

Doza recomandată este de 250-500 mg paracetamol, la fiecare 4-6 ore, la nevoie. Paracetamol nu se va administra copiilor la intervale mai mici de 4 ore și nu se vor depăși 2000 mg în decurs de 24 de ore.

**Acest medicament nu este recomandat copiilor mai mici de 6 ani.**

### ***Durata tratamentului***

Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului. Paracetamol nu se va administra mai mult de 3 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

Nu depășiți dozele recomandate.

Utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă recomandată pentru a vă ameliora simptomele.

### ***Grupe speciale de pacienți***

#### ***Insuficiență renală***

La pacienții cu afectare renală severă intervalul dintre administrări va fi cuprins între 4 – 8 ore.

#### ***Insuficiență hepatică***

La pacienții cu afectare hepatică cronică sau activă compensată, în special la acei pacienți cu insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic), și deshidratare, doza nu trebuie să depășească 3 g/zi.

#### ***Vârstnici***

În mod obișnuit nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

**Dacă luați mai mult Paracetamol decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. În cazul unui supradozaj există riscul de insuficiență hepatică.

#### **Dacă uitați să luați Paracetamol-BP**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Încetați să mai luați Paracetamol și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții adverse care sunt rare, dar pot apărea:**

- scăderea tensiunii arteriale;
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm), la pacienții cu astm bronșic indus de acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- concentrația crescută a unor fermenți hepatici (transaminaze hepatice).

#### **Reacții adverse foarte rare**

- scăderea numărului unor celule sanguine (trombocitopenie, agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, anemie hemolitică);
- erupții trecătoare pe piele, reacții alergice, uneori însoțite de dificultate în respirație sau umflarea buzelor, limbii, gâtului sau feței (anafilaxie);
- sindrom Stevens Johnson sau necroliza epidermică toxică;
- afecțiuni ale ficatului;
- scăderea concentrației glucozei în sînge.

Cele mai multe raportări de reacții adverse sunt legate de administrarea de supradoze de paracetamol. Utilizarea pe termen lung a produselor cu paracetamol poate determina afectarea ficatului și/sau rinichilor. Majoritatea celor care iau aceste comprimate le tolerează fără probleme. Totuși, în mod ocazional, unele persoane pot avea reacții alergice, cum sunt erupțiile cutanate. În toți anii în care paracetamolul a fost utilizat, au fost raportate cazuri rare de tulburări hematologice, dar acestea nu au fost neapărat cauzate de paracetamol. Aceste efecte ar trebui să dispară o dată ce opriți administrarea medicamentului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Paracetamol-BP**

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Paracetamol-BP 200 mg comprimate**

- Substanța activă este paracetamol.

Un comprimat conține 200 mg paracetamol.

- Celelalte componente sunt: Povidone K-30 (polivinilpirolidă), amidon de porumb, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

##### **Ce conține Paracetamol-BP 500 mg comprimate**

- Substanța activă este paracetamol.

Un comprimat conține 500 mg paracetamol.

- Celelalte componente sunt: Povidone K-30 (polivinilpirolidă), amidon de porumb, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

#### **Cum arată Paracetamol și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Paracetamol-BP 200 mg și 500 mg sunt rotunde biconvexe de culoare albă sau aproape albe cu incrustația "BP" pe una din fețe.

#### *Paracetamol-BP 200 mg comprimate*

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Ambalajul secundar este o cutie din carton cu 3 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

*Paracetamol-BP 500 mg comprimate*

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Ambalajul secundar este o cutie din carton cu 3 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate fără plasare în ambalajul secundar

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în:** Aprilie 2021

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.